Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 234 del 6 ottobre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 6 ottobre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 228

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio, regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita dei seguenti medicinali per uso umano:

Autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETO 22 settembre 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo dei vendita del medicinale «Inovelon». (Determinazione/C220/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo dei vendita del medicinale INOVELON (rufinamide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 gennaio 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/378/001 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 10 compresse;

EU/1 /06/378/002 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 30 compresse;

EU/1 /06/378/003 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 50 compresse;

EU/1/06/378/004 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 60 compresse;

EU/1/06/378/005 100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 100 compresse;

EU/1 /06/378/006 200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 10 compresse;

EU/1 /06/378/007 200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 30 compresse;

EU/1/06/378/008 200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 50 compresse;

EU/1/06/378/009 200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 60 compresse;

EU/1/06/378/010 200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 100 compresse;

EU/1/06/378/011 400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 10 compresse;

EU/1/06/378/012 400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/APVC 30 compresse;

EU/1/06/378/013 400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 50 compresse;

EU/1/06/378/014 400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 60 compresse;

EU/1/06/378/015 400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 100 compresse;

EU/1/06/378/016 400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AUPVC 200 compresse.

Titolare A.I.C.: Eisai Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10/11 giugno 2008;

Vista la deliberazione n. 16 del 31 luglio 2008 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale INOVELON debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale INOVELON (rufinamide) nelle confezioni indicate viene attribuito i seguenti numeri di identificazione nazionale:

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 10 compresse;

A.I.C. n. 038217016/E (in base 10), 14G99S (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 30 compresse;

A.I.C. n. 038217028/E (in base 10), 14G9B4 (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 50 compresse;

A.I.C. n. 038217030/E (in base 10), 14G9B6 (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 60 compresse;

A.I.C. n. 038217042/E (in base 10), 14G9BL (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 100 compresse;

A.I.C. n. 038217055/E (in base 10), 14G9BZ (in base 32);

200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 10 compresse ;

A.I.C. n. 038217067/E (in base 10), 14G9CC (in base 32);

200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 30 compresse;

A.I.C. n. 038217079/E (in base 10), 14G9CR (in base 32);

200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 50 compresse;

A.I.C. n. 038217081/E (in base 10), 14G9CT (in base 32);

200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 60 compresse;

A.I.C. n. 038217093/E (in base 10), 14G9D5 (in base 32);

200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 100 compresse;

A.I.C. n. 038217105/E (in base 10), 14G9DK (in base 32);

400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 10 compresse;

A.I.C. n. 038217117/E (in base 10), 14G9DX (in base 32);

400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 30 compresse;

A.I.C. n. 038217129/E (in base 10), 14G9F9 (in base 32);

400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 50 compresse;

A.I.C. n. 038217131/E (in base 10), 14G9FC (in base 32);

400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 60 compresse;

A.I.C. n. 038217143/E (in base 10), 14G9FR (in base 32);

400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 100 compresse;

A.I.C. n. 038217156/E (in base 10), 14G9G4 (in base 32);

400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 200 compresse;

A.I.C. n. 038217168/E (in base 10), 14G9GJ (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: INOVELON è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox-Gastaut, in pazienti di età pari o superiore ai quattro anni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INOVELON (rufinamide) è classificata come segue:

Confezioni:

100 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 10 compresse;

A.I.C. n. 038217016/E (in base 10), 14G99S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,16 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,52 euro;

200 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 60 compresse;

A.I.C. n. 038217093/E (in base 10), 14G9D5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 61,87 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 102,11 euro;

400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 60 compresse;

A.I.C. n. 038217143/E (in base 10), 14G9FR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 123,74 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 204,22 euro;

400 mg compressa rivestita con film uso orale blister PA/AL/PVC 100 compresse;

A.I.C. n. 038217156/E (in base 10), 14G9G4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INOVELON (rufinamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti. (RRL).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 settembre 2008

Il direttore generale: Rasi

08A07034

DECRETO 22 settembre 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo dei vendita del medicinale «Tandemact». (Determinazione/C221/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TANDEMACT (pioglitazone cloridrato + glimepiride) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione dell'8 gennaio 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/366/001 30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse;

EU/1/06/366/002 30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse;

EU/1/06/366/003 30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 30 compresse;

EU/1/06/366/004 30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 50 compresse;

EU/1/06/366/005 30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 90 compresse;

EU/1/06/366/006 30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse;

EU/1/06/366/007 45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse;

EU/1/06/366/008 45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse;

EU/1/06/366/009 45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 30 compresse;

EU/1/06/366/010 45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 50 compresse;

EU/1/06/366/011 45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 90 compresse;

EU/1/06/366/012 45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse.

Titolare A.I.C.: Takeda Global Research And Development Centre Europe Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE,

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10/11 giugno 2008;

Vista la deliberazione n. 16 del 31 luglio 2008 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale TANDEMACT debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale TANDEMACT (pioglitazone cloridrato + glimepiride) nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezioni:

30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse;

A.I.C. n. 038345017/E (in base 10), 14L69T (in base 32);

30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 038345029/E (in base 10), 14L6B5 (in base 32);

30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 30 compresse;

A.I.C. n. 038345031/E (in base 10), 14L6B7 (in base 32);

30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 50 compresse;

A.I.C. n. 038345043/E (in base 10), 14L6BM (in base 32);

30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 90 compresse;

A.I.C. n. 038345056/E (in base 10), 14L6C0 (in base 32);

30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse;

A.I.C. n. 038345068/E (in base 10), 14L6CD (in base 32);

45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse;

A.I.C. n. 038345070/E (in base 10), 14L6CG (in base 32);

45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 038345082/E (in base 10), 14L6CU (in base 32);

45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 30 compresse;

A.I.C. n. 038345094/E (in base 10), 14L6D6 (in base 32);

45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 50 compresse;

A.I.C. n. 038345106 (in base 10), 14L6DL (in base 32);

45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 90 compresse;

A.I.C. n. 038345118/E (in base 10), 14L6DY (in base 32);

45 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse;

A.I.C. n. 038345120/E (in base 10), 14L6F0 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: TANDEMACT è indicato nel trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2 che mostrano intolleranza ametformina o per i quali metformina è controindicata e che sono già trattati con una combinazione di pioglitazone e glimepiride.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TANDEMACT (pioglitazone cloridrato + glimepridie) è classificato come segue:

Confezioni:

30 mg/4 mg compressa uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse;

A.I.C. n. 038345029/E (in base 10) 14L6B5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 37,76 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 62,32 euro.

Validità del contratto 24 mesi.

Sconto obbligatorio del 25% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Medicinale inserito nell'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TANDEMACT (pioglitazone cloridrato + glimepiride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica. (RR).

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 settembre 2008

Il direttore generale: RASI

08A07035

DECRETO 22 settembre 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicianle «Champix». (Determinazione/C 223/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CHAMPIX (vareniclina tartrato) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 marzo 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/06/360/012 0,5 mg e 1,0 mg compressa rivestita con film uso orale blister (aclar/pvc/a1u) in cartone 11×0,5 mg + 14×1 mg compresse plus 28×1 mg.

Titolare A.I.C.: Pfizer Lirnited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10/11 giugno 2008;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale CHAMPIX debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale CHAMPIX (vareniclina tartrato) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezione:

0,5 mg e 1,0 mg compressa rivestita con film uso orale blister (aclar/pvc/alu) in cartone 11×0,5 mg + 14×1 mg compresse plus 28×1 mg;

A.I.C. n. 037550112/E (in base 10), 13TY10 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: CHAMPIX è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CHAMPIX (vareniclina tartrato) è classificato come segue:

Confezione:

0,5 mg e 1,0 mg compressa rivestita con film uso orale blister (aclar/pvc/alu) in cartone 11×0,5 mg + 14×1 mg compresse plus 28×1 mg;

A.I.C. n. 037550112/E (in base 10), 13TY10 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CHAMPIX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica. (RR).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 settembre 2008

Il direttore generale: RASI

08A07036

DECRETO 22 settembre 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ecalta». (Determinazione/C222/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ECALTA (anidulafungina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 20 settembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/416/001 100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino vetro polvere 100 mg solv 30 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10/11 giugno 2008;

Vista la deliberazione n. 16 del 31 luglio 2008 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale ECALTA debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale ECALTA (anidulafungina) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezione:

100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino vetro polvere 100 mg solv 30 ml;

A.I.C. n. 038382014/E (in base 10), 14MBFY (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle candidasi invasive in pazienti adulti non neutropenici.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ECALTA (anidulafungina) è classificato come segue:

Confezione:

100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino vetro polvere 100 mg solv 30 ml;

A.I.C. n. 038382014/E (in base 10), 14MBFY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 398,89 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 658,34 euro.

Validità del contratto 24 mesi.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del S.S.N. secondo le condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ECALTA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile. (OSP1).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata, alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 22 settembre 2008

Il direttore generale: Rasi

08A07037

DECRETO 22 settembre 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Torisel». (Determinazione/C 224/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TORISEL (temsirolimus) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 novembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/424/001 25 mg/ml concentrato e diluente per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino vetro 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Wyeth Europa Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10/11 giugno 2008;

Vista la deliberazione n. 16 del 31 luglio 2008 del consiglio di amministrazione dell'ALFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale TORISEL debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale TORISEL (temsirolimus) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezione:

25 mg/ml concentrato e diluente per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino vetro 1 flaconcino;

A.I.C. n. 038327019/E (in base 10), 14KNRC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: TORISEL è indicato nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali, che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TORISEL (temsirolimus) è classificato come segue:

Confezione:

25 mg/ml concentrato e diluente per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino vetro 1 flaconcino;

A.I.C. n. 038327019/E (in base 10), 14KNRC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 986,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1627,31 euro.

Validità del contratto 12 mesi.

Condizioni: sconto obbligatorio del 10% sul prezzo EF per la cessione alle strutture pubbliche, in caso di eliminazione degli sconti temporanei.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le eventuali altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TORISEL (temsirolimus) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile. (OSP1).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 settembre 2008

Il direttore generale: Rasi

08A07038

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determinazione n. 907 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
YAZ

TITOLARE AIC:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038542015/M (in base 10) 14S6PZ (in base 32)

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 3x28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038542027/M (in base 10) 14S6PZ (in base 32)

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 6x28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038542039/M (in base 10) 14S6QR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film rosa chiaro (attiva) contiene:

Principio attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

1 compressa rivestita con film bianca (non attiva) contiene:

Principio attivo: la compressa bianca non contiene nessun principio attivo

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, Povidone K25, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar Plant Doebereinerstrasse 20 99427 Weimar Germania

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Bayer Schering Pharma AG Wedding Plant Muellerstr. 170-178 D-13342 Berlin Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038542015/M (in base 10) 14S6PZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 3x28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038542027/M (in base 10) 14S6PZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 6x28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038542039/M (in base 10) 14S6QR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YAZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 915 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
EPIRUBICINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf Reykiavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjördur, Iceland

Confezione
10 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 038638019/M (in base 10) 14V4G3 (in base 32)

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 038638021/M (in base 10) 14V4G5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per iniezione o infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino da 8 ml contiene:

Principio attivo:
10 mg di epirubicina cloridrato
Dopo la ricostituzione con 5 ml di cloruro di sodio/acqua per preparazioni iniettabili, ogni millilitro di soluzione per iniezione ricostituita contiene 2 mg di epirubicina cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, metile paraidrossibenzoato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO SOLO PRIMARIO, CONTROLLO:
Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG – 23, Schiffgraben, D-38690 Vienenburg (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
S.C. Sindan-Pharma S.R.L. – 11, Ion Mihalache Blvd – 011171 Bucarest (Romania)

CONTROLLO:
Brecon Pharmaceuticals Ltd. – Wye Valley Business Park, Hay-on-Wye, Hereford HR 3 50G (UK)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'epirubicina viene usata nel trattamento di una gamma di condizioni neoplastiche tra cui:
- Carcinoma mammario
- Cancro delle ovaie in stato avanzato
- Carcinoma gastrico
- Carcinoma del polmone a piccole cellule

Dopo somministrazione endovescicale l'epirubicina si è dimostrata efficace nel trattamento:
- del carcinoma a cellule transizionali della vescica in forma papillare
- del carcinoma della vescica in situ
- nella profilassi delle recidive del carcinoma superficiale della vescica in seguito a resezione transuretrale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 038638021/M (in base 10) 14V4G5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 89,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPIRUBICINA ACTAVIS PTC è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tralforin»

Estratto determinazione n. 916 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
TRALFORIN

TITOLARE AIC:
Germed Farmaceutica S.r.l.
Via Balicco, 61
23900 Lecco
Italia

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037189178/M (in base 10) 13GXKU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037189180/M (in base 10) 13GXKW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 50 mg, 100 mg rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di sertralina cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Copovidone

Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Macrogol
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE:
Actavis Hf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjördur, Islanda

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI:
ACTAVIS LTD. B16 – BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE – zejtun ztn 08, Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA SPA
Via Morolense, 87
03013 Ferentino (FR) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento degli episodi depressivi maggiori
-Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo (DOC)
- Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) negli adolescenti (13-17 anni di età)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037189178/M (in base 10) 13GXKU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,42

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037189180/M (in base 10) 13GXKW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,53

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRALFORIN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopracit»

Estratto determinazione n. 917 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
LOPRACIT

TITOLARE AIC:
Ratiopharm Italia s.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420016/M (in base 10) 14NHKJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420028/M (in base 10) 14NHKW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420030/M (in base 10) 14NHKY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420042/M (in base 10) 14NHLB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420055/M (in base 10) 14NHLR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420067/M (in base 10) 14NHM3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420079/M (in base 10) 14NHMH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420081/M (in base 10) 14NHMK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420093/M (in base 10) 14NHMX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420105/M (in base 10) 14NHN9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420117/M (in base 10) 14NHNP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420129/M (in base 10) 14NHP1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420131/M (in base 10) 14NHP3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420143/M (in base 10) 14NHPH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420156/M (in base 10) 14NHPW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420168/M (in base 10) 14NHQ8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420170/M (in base 10) 14NHQB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420182/M (in base 10) 14NHQQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420194/M (in base 10) 14NHR2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420206/M (in base 10) 14NHRG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420218/M (in base 10) 14NHRU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420220/M (in base 10) 14NHRW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420232/M (in base 10) 14NHS8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420244/M (in base 10) 14NHSN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420257/M (in base 10) 14NHT1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420269/M (in base 10) 14NHTF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film da 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di citalopram (come bromidrato)

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Croscarmellosio sodico, Amido di mais, Glicerolo, Copovidone, Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa, Cellulosa microcristallina, Macrogol stearato, Titanio biossido (E 171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Jaba Farmacêutica S.A.
Rua de Tapada Grande No 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra (Portogallo)

BATCH CONTROL/TESTING:
Farmaprojects S.A.
Santa Eulalia, 240-242
08902 Hospitalet de Llobregat – Barcellona (Spagna)

RILASCIO:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi depressivi maggiori.
Disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420055/M (in base 10) 14NHLR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,00

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038420168/M (in base 10) 14NHQ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOPRACIT
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Bentley Pharmaceuticals Ireland»

Estratto determinazione n. 918 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND

TITOLARE AIC:
Bentley Pharmaceuticals Ireland Limited
25-28 North Wall Quay
Dublin 1
Irlanda

Confezione
70 mg compresse 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038317018/M (in base 10) 14KBYU (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038317020/M (in base 10) 14KBYW (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 8 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038317032/M (in base 10) 14KBZ8 (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038317044/M (in base 10) 14KBZN (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 40 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038317057/M (in base 10) 14KC01 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
70 mg di acido alendronico (equivalenti a 91,37 mg di alendronato triidrato monosodico)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
Laboratorios Belmac S.A.
Poligono Industrial Malpica, calle C. 4
50016, Zaragoza, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausa. L'alendronato sodico riduce il riscio di fratture sia delle vertebre che dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038317020/M (in base 10) 14KBYW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,30

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07025

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Crinos»

Estratto determinazione n. 919 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
OXALIPLATINO CRINOS

TITOLARE AIC:
Crinos S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Millano

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 mg
AIC n. 038452013/M (in base 10) 14PGTF (in base 32)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 mg
AIC n. 038452025/M (in base 10) 14PGTT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione concentrata ricostituita contiene:

Principio attivo:
5 mg di oxaliplatino

Eccipienti:
lattosio monoidrato.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
cell pharm GmbH Feodor-Lynen Str. 35 D-30625 Hannover Germania

PRODUZIONE
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau Germania

CONFEZIONAMENTO
medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH Fehlandstr. 3
20354 Hamburg (Production site Theaterstr. 6, 22880 Wedel) Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione con il 5-fluorouracile (5 FU) e con l'acido folinico (AF) è indicato nel:

- trattamento adiuvante del carcinoma del colon in stadio III (Duke C) dopo resezione completa del tumore primitivo
- trattamento del carcinoma colorettale mestastatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 mg
AIC n. 038452013/M (in base 10) 14PGTF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
36,74 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
225,67 euro

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 mg
AIC n. 038452025/M (in base 10) 14PGTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
273,40 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
451,22 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO CRINOS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile. **(OSP1)**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ximena»

Estratto determinazione n. 908 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
XIMENA

TITOLARE AIC:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038543017/M (in base 10) 14S7P9 (in base 32)

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 3x28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038543029/M (in base 10) 14S7PP (in base 32)

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 6x28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038543031/M (in base 10) 14S7PR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film rosa chiaro (attiva) contiene:

Principio attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

1 compressa rivestita con film bianca (non attiva) contiene:

Principio attivo: la compressa bianca non contiene nessun principio attivo

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, Povidone K25, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar Plant Doebereinerstrasse 20 99427 Weimar Germania

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Bayer Schering Pharma AG Wedding Plant Muellerstr. 170-178 D-13342 Berlin Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038543017/M (in base 10) 14S7P9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 3x28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038543029/M (in base 10) 14S7PP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 6x28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038543031/M (in base 10) 14S7PR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XIMENA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR**”

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07027

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemoctin»

Estratto determinazione n. 909 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
HAEMOCTIN

TITOLARE AIC:
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Germania

Confezione
250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 5 ml + 1 siringa monouso
AIC N. 038541013/M (in base 10) 14S5QP (in base 32)

Confezione
500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + 1 siringa monouso
AIC N. 038541025/M (in base 10) 14S5R1 (in base 32)

Confezione
1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + 1 siringa monouso
AIC N. 038541037/M (in base 10) 14S5RF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere e solvente per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 flaconcino contiene:

Principio attivo: 250, 500 o 1000 UI di fattore VIII della coagulazione derivato da plasma umano.

Eccipienti:
Polvere: glicina, cloruro di sodio, citrato di sodio, cloruro di calcio.
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Germania

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO:
Biotest AG Landsteinstrasse 5 D6330 Dreieich Germania

CONFEZIONAMENTO:
Prestige Promotion Verkausfsforderung und Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6 63801 Kleinostheim Germania

Wolting Naturprodukte Vetriebs GmbH Messenhauser Str. 8A 63128 Dietzenbach Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII).
Questa preparazione non contiene il fattore von Willebrand in quantità efficaci dal punto di vista farmacologico e, di conseguenza, non è indicata per la malattia di von Willebrand.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 5 ml + 1 siringa monouso
AIC N. 038541013/M (in base 10) 14S5QP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
127,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
193,72 euro

Confezione
500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + 1 siringa monouso
AIC N. 038541025/M (in base 10) 14S5R1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
255,00 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
392,87 euro

Confezione
1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente da 10 ml + 1 siringa monouso
AIC N. 038541037/M (in base 10) 14S5RF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
510,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
771,74 euro

Validità del contratto 24 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HAEMOCTIN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Hexal AG»

Estratto determinazione n. 910 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
FENTANIL HEXAL AG

TITOLARE AIC:
Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Germania

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419014/M (in base 10) 14NGL6 (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419026/M (in base 10) 14NGLL (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419038/M (in base 10) 14NGLY (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419040/M (in base 10) 14NGM0 (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419053/M (in base 10) 14NGMF (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419065/M (in base 10) 14NGMT (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE confezione ospedaliera
AIC n. 038419077/M (in base 10) 14NGN5 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419089/M (in base 10) 14NGNK (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419091/M (in base 10) 14NGNM (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419103/M (in base 10) 14NGNZ (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419115/M (in base 10) 14NGPC (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419127/M (in base 10) 14NGPR (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419139/M (in base 10) 14NGQ3 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE confezione ospedaliera
AIC n. 038419141/M (in base 10) 14NGQ5 (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419154/M (in base 10) 14NGQL (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419166/M (in base 10) 14NGQY (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419178/M (in base 10) 14NGRB (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419180/M (in base 10) 14NGRD (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419192/M (in base 10) 14NGRS (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419204/M (in base 10) 14NGS4 (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE confezione ospedaliera
AIC n. 038419216/M (in base 10) 14NGSJ (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419228/M (in base 10) 14NGSW (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419230/M (in base 10) 14NGSY (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419242/M (in base 10) 14NGTB (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419255/M (in base 10) 14NGTR (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419267/M (in base 10) 14NGU3 (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419279/M (in base 10) 14NGUH (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE in confezione ospedaliera
AIC n. 038419281/M (in base 10) 14NGUK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
cerotto transdermico

COMPOSIZIONE:
CEROTTO 25/MCG/ORA:

Principio attivo:
1 cerotto transdermico (area della superficie di assorbimento 10,5 cm^2) contiene 5,78 mg di fentanil una quantità equivalente a una velocità di cessione di principio attivo di 25 microgrammi/ora;

CEROTTO 50/MCG/ORA:

1 cerotto transdermico (area della superficie di assorbimento 21 cm^2) contiene 11,56 mg di fentanil una quantità equivalente a una velocità di cessione di principio attivo di 50 microgrammi/ora

CEROTTO 75/MCG/ORA:

1 cerotto transdermico (area della superficie di assorbimento 31,5 cm^2) contiene 17,34 mg di fentanil una quantità equivalente a una velocità di cessione di principio attivo di 75 microgrammi/ora

CEROTTO 100/MCG/ORA:

1 cerotto transdermico (area della superficie di assorbimento 42 cm^2) contiene 23,12 mg di fentanil una quantità equivalente a una velocità di cessione di principio attivo di 100 microgrammi/ora

Eccipienti:
Pellicola protettiva: foglio in poli-(etilene tereftalato), siliconato

Matrice autoadesiva: resina di colofonio (idrogenata), copolimero di 2-etilesilacrilato vinil acetato olio di semi di soia raffinato.

Pellicola di rivestimento impermeabile: Poli-(etilene tereftalato)

PRODUZIONE CONTROLLO CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Hexal AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Gravi dolori cronici, che possono essere trattati in modo adeguato solo con analgesici oppiacei.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419014/M (in base 10) 14NGL6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,33 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,39 euro

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419089/M (in base 10) 14NGNK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,82 euro

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419154/M (in base 10) 14NGQL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
40,21 euro

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038419228/M (in base 10) 14NGSW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
30,04 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
49,58 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTANIL HEXAL AG è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica secondo modello ministeriale a ricalco utilizzato nella terapia del dolore Legge 12/01; **(RMR)**
medicinale soggetto a prescrizione medica speciale **(RMS)**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07029

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Sandoz GmbH»

Estratto determinazione n. 911 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
FENTANIL SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
Kundl 6250
Austria

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407019/M (in base 10) 14N2VC (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407021/M (in base 10) 14N2VF (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407033/M (in base 10) 14N2VT (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407045/M (in base 10) 14N2W5 (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407058/M (in base 10) 14N2WL (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407060/M (in base 10) 14N2WN (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE confezione ospedaliera
AIC n. 038407072/M (in base 10) 14N2X0 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407084/M (in base 10) 14N2XD (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407096/M (in base 10) 14N2XS (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407108/M (in base 10) 14N2Y4 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407110/M (in base 10) 14N2Y6 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407122/M (in base 10) 14N2YL (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407134/M (in base 10) 14N2YY (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE confezione ospedaliera
AIC n. 038407146/M (in base 10) 14N2ZB (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407159/M (in base 10) 14N2ZR (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407161/M (in base 10) 14N2ZT (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407173/M (in base 10) 14N305 (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407185/M (in base 10) 14N30K (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407197/M (in base 10) 14N30X (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407209/M (in base 10) 14N319 (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE confezione ospedaliera
AIC n. 038407211/M (in base 10) 14N31C (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407223/M (in base 10) 14N31R (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407235/M (in base 10) 14N323 (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 7 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407247/M (in base 10) 14N32H (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407250/M (in base 10) 14N32L (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 14 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407262/M (in base 10) 14N32Y (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407274/M (in base 10) 14N33B (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE in confezione ospedaliera
AIC n. 038407286/M (in base 10) 14N33Q (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 16 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407298/M (in base 10) 14N342 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 16 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407300/M (in base 10) 14N344 (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 16 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407312/M (in base 10) 14N34J (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 16 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407324/M (in base 10) 14N34W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
cerotto transdermico

COMPOSIZIONE:
CEROTTO 25/MCG/ORA:

Principio attivo:
1 cerotto transdermico (area della superficie di assorbimento 10,5 cm^2) contiene 5,78 mg di fentanil una quantità equivalente a una velocità di cessione di principio attivo di 25 microgrammi/ora

CEROTTO 50/MCG/ORA:

1 cerotto transdermico (area della superficie di assorbimento 21 cm^2) contiene 11,56 mg di fentanil una quantità equivalente a una velocità di cessione di principio attivo di 50 microgrammi/ora

CEROTTO 75/MCG/ORA:

1 cerotto transdermico (area della superficie di assorbimento 31,5 cm^2) contiene 17,34 mg di fentanil una quantità equivalente a una velocità di cessione di principio attivo di 75 microgrammi/ora

CEROTTO 100/MCG/ORA:

1 cerotto transdermico (area della superficie di assorbimento 42 cm^2) contiene 23,12 mg di fentanil una quantità equivalente a una velocità di cessione di principio attivo di 100 mcg/ora

Eccipienti:
Pellicola protettiva: foglio in poli-(etilene tereftalato), siliconato

Matrice autoadesiva: resina di colofonio (idrogenata), copolimero di 2-etilesilacrilato vinil acetato olio di semi di soia raffinato.

Pellicola di rivestimento impermeabile: Poli-(etilene tereftalato)

PRODUZIONE CONTROLLO CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Hexal AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Gravi dolori cronici, che possono essere trattati in modo adeguato solo con analgesici oppiacei.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407019/M (in base 10) 14N2VC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,33 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,39 euro

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407084/M (in base 10) 14N2XD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,82 euro

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407159/M (in base 10) 14N2ZR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
40,21 euro

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina CARTA/PE/AL/PE
AIC n. 038407223/M (in base 10) 14N31R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
30,04 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
49,58 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTANIL SANDOZ GMBH è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica secondo modello ministeriale a ricalco utilizzato nella terapia del dolore Legge 12/01; **(RMR)**
medicinale soggetto a prescrizione medica speciale **(RMS)**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07030

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Germed Pliva Pharma»

Estratto determinazione n. 912 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
CITALOPRAM GERMED PLIVA PHARMA

TITOLARE AIC:
GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.
Via Tranquillo Cremona, 10
20092 CINISELLO BALSAMO (MI)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123015/M (in base 10) 13DWY7(in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123027/M (in base 10) 13DWYM(in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123039/M (in base 10) 13DWYZ(in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123041/M (in base 10) 13DWZ1(in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123054/M (in base 10) 13DWZG(in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123066/M (in base 10) 13DWZU(in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123078/M (in base 10) 13DX06(in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123080/M (in base 10) 13DX08(in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123092/M (in base 10) 13DX0N(in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123104/M (in base 10) 13DX10(in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123116/M (in base 10) 13DX1D(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
Citalopram bromidrato mg 24,98 pari a 20 mg di citalopram
Citalopram bromidrato mg 49,96 pari a 40 mg di citalopram

Eccipienti:
amido di mais, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, glicerolo, copovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, macrogol, titanio biossido (E171)

PRODUZIONE:
Pliva Hrvatska d.o.o. – Ulica Grada, Vukovara, 49 – Zagabria (Croazia)

RILASCIO DEI LOTTI:
AWD Pharma GmbH Co KG – Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresda (Germania)
PLIVA Pharma Ltd – Vision House, Bedford Road – Pertersfield, Hampshire (UK)
PLIVA Krakow – Zaklady Farmaceutyczne SA, Ul Mogiliska 80 – 31 -456 Krakow (Polonia)
PLIVA Lachema a.s. – Karasek 1 – 621 33 Brno (Czech Republic)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi depressivi maggiori
Trattamento del disturbo da panico con o senza agorafobia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037123116/M (in base 10) 13DX1D(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CITALOPRAM GERMED PLIVA PHARMA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07031

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Praxis»

Estratto determinazione n. 913 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
PRAXIS

TITOLARE AIC:
Lab. It. Biochim. Farm.co
LISAPHARMA S.p.A.
Via Licino, 11 – 22036 ERBA (CO)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505018/M (in base 10) 14R2KU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505020/M (in base 10) 14R2KW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio Amidoglicolato di tipo A
Povidone
Crospovidone di tipo B
Magnesio stearato

Rivestimento di pellicola
Ipromellosa
Macrogol 300
Titanio diossido (E 171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Medicamentos Internationales S.A., Medinsa solana 26, 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid Spagna

Rafarm S.A., Athens, Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del tumore della prostata avanzato in associazione con la terapia con analogo dell'ormone che rilascia l'ormone luteinizzante (LHRH) oppure con la castrazione chirurgica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505018/M (in base 10) 14R2KU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505020/M (in base 10) 14R2KW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAXIS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07032

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 914 del 22 settembre 2008

MEDICINALE
BICALUTAMIDE DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC GENERICI S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534018/M (in base 10) 14RYW2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534020/M (in base 10) 14RYW4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534032/M (in base 10) 14RYWJ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534044/M (in base 10) 14RYWW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534057/M (in base 10) 14RYX9 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534069/M (in base 10) 14RYXP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534071/M (in base 10) 14RYXR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534083/M (in base 10) 14RYY3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534095/M (in base 10) 14RYYH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534107/M (in base 10) 14RYYV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534119/M (in base 10) 14RYZ7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534121/M (in base 10) 14RYZ9 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534133/M (in base 10) 14RYZP (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534145/M (in base 10) 14RY01 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534158/M (in base 10) 14RZ0G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato

Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K-30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry II 33G28523 Bianco (Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, Macrogol 3350, Triacetina)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Gedeon Richter Plc. 1103 Budapest, Gyomroi ùt 19-21 Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con analoghi dell'ormone rilasciante l'ormone luteinizzante (LHRH) o con castrazione chirurgica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534044/M (in base 10) 14RYWW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE DOC GENERICI è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07033

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803197/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.